



Bruxelles, 23.9.2024
C(2024) 6545 final

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 23.9.2024

che modifica il regolamento (CE) n. 440/2008 per quanto riguarda i metodi di prova, per adeguarli al progresso tecnico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 23.9.2024

che modifica il regolamento (CE) n. 440/2008 per quanto riguarda i metodi di prova, per adeguarli al progresso tecnico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione² contiene, nell'allegato, i metodi di prova riconosciuti idonei per acquisire informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (2) L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) elabora linee guida armonizzate e riconosciute a livello internazionale per le prove sulle sostanze chimiche a fini regolamentari. L'OCSE pubblica periodicamente linee guida nuove e riviste per le prove, tenendo conto dei progressi scientifici in questo campo.
- (3) Per fare in modo che il regolamento (CE) n. 440/2008 continui a rispecchiare i progressi tecnici e ridurre il numero di animali utilizzati a fini sperimentali, anche in conformità della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio³, è opportuno aggiungere sette metodi di prova all'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008: un nuovo metodo di prova per le proprietà fisico-chimiche di base⁴, un metodo di prova nuovo e due aggiornati per la determinazione degli effetti sulla salute

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

³ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

⁴ OECD Test Guideline 126: *Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement* (2023), <https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en>.

umana, relativi alle prove *in vitro* per l'immunotossicità e la sensibilizzazione cutanea⁵ e tre metodi di prova aggiornati per la valutazione dell'ecotossicità⁶.

- (4) Nel 2023 l'OCSE ha inoltre pubblicato nuove versioni corrette dei metodi di prova seguenti, che erano inclusi nel regolamento (CE) n. 440/2008: OECD Test Guideline 125⁷; OECD Test Guideline 316⁸; OECD Test Guideline 405⁹; OECD Test Guideline 437¹⁰; OECD Test Guideline 438¹¹; OECD Test Guideline 456¹²; OECD Test Guideline 458¹³; OECD Test Guideline 460¹⁴; OECD Test Guideline 487¹⁵; OECD Test Guideline 491¹⁶; OECD Test Guideline 492¹⁷; OECD Test Guideline 496¹⁸; OECD Test Guideline 497¹⁹; OECD Test Guideline 498²⁰. È pertanto opportuno eliminare dall'allegato, parti B e C, del regolamento (CE) n. 440/2008 le versioni obsolete delle descrizioni complete di tali metodi di prova.

⁵ OECD Test Guideline 444 A: *In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay* (2023), <https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en>; OECD Test Guideline 442C: *In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>; OECD Test Guideline 442E: *In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

⁶ OECD Test Guideline 240: *Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT)* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264242258-en>; OECD Test Guideline 218: *Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264070264-en>; OECD Test Guideline 219: *Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264070288-en>.

⁷ OECD Test Guideline 125: *Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials* (2023), <https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en>.

⁸ OECD Test Guideline 316: *Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264067585-en>.

⁹ OECD Test Guideline 405: *Acute Eye Irritation/Corrosion* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264185333-en>.

¹⁰ OECD Test Guideline 437: *Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264203846-en>.

¹¹ OECD Test Guideline 438: *Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264203860-en>.

¹² OECD Test Guideline 456: *H295R Steroidogenesis Assay* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264122642-en>.

¹³ OECD Test Guideline 458: *Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264366-en>.

¹⁴ OECD Test Guideline 460: *Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264185401-en>.

¹⁵ OECD Test Guideline 487: *In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264861-en>.

¹⁶ OECD Test Guideline 491: *Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264242432-en>.

¹⁷ OECD Test Guideline 492: *Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

¹⁸ OECD Test Guideline 496: *In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023), <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

¹⁹ OECD Test Guideline 497: *Defined Approaches on Skin Sensitisation* (2023), <https://doi.org/10.1787/b92879a4-en>.

²⁰ OECD Test Guideline 498: *In vitro Phototoxicity - Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method* (2023), <https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en>.

- (5) Ai fini di un migliore allineamento con la legislazione correlata, in particolare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹, è opportuno riorganizzare l'elenco dei metodi di prova per le proprietà fisico-chimiche che figura nell'allegato, parte 0, tabella 1, del regolamento (CE) n. 440/2008, e aggiungervi i metodi di prova pertinenti: ASTM D4359-90: *Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid; Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR)*; *Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria*; DIN 66137-2 - *Determination of solid state density - Part 2: Gas pycnometry*; ISO 12154- *Determination of density by volumetric displacement - Skeleton density by gas pycnometry*; ISO/TR 14187:2020 - *Surface chemical analysis -Characterization of nanostructured materials*; EN 17199-1:2019 – *Workplace exposure - Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles*; EN 15051-1: *Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods*; EN 15051-2: *Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method*; EN 15051-3: *Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method*; i metodi di prova seguenti, di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio: metodo di prova per i gas piroforici²²; metodo di prova per l'instabilità chimica²³; metodi di prova per la determinazione del punto iniziale di ebollizione dei liquidi infiammabili²⁴; metodi di prova per la determinazione del punto di infiammabilità dei liquidi infiammabili²⁵; metodo di prova per le sostanze autoreattive²⁶; metodi di prova per i perossidi organici²⁷; metodo di prova per le sostanze corrosive per i metalli²⁸ e metodi di prova per gli esplosivi desensibilizzati²⁹.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 440/2008.
- (7) I portatori di interessi sono stati consultati in merito alla modifica proposta.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

²¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

²² Allegato I, parte 2, punto 2.2.4.2., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²³ Allegato I, parte 2, punto 2.2.4.4., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁴ Allegato I, parte 2, tabella 2.6.4., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁵ Allegato I, parte 2, punto 2.6.4.4., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁶ Allegato I, parte 2, punto 2.8.4.1., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁷ Allegato I, parte 2, punto 2.15.4.1., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁸ Allegato I, parte 2, punto 2.16.2.1., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁹ Allegato I, parte 2, punto 2.17.2.1., lettere b) e c), e punto 2.17.2.2., del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23.9.2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN